



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2198

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19940/09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Insistencias
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2198

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Polyflux, nombre descriptivo dializador y nombre técnico dializadores para hemodialisis, de acuerdo a lo solicitado, por UNIFARMA SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fójas 5-6 y 7-16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
A.N.M.A.T

2198

DISPOSICIÓN N°

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-954-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19940/09-2

DISPOSICIÓN N°

2198

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 2198

Nombre descriptivo: Dializador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 – Dializadores para hemodiálisis

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polyflux

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinado para ser usados en hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración para tratamientos de insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: Polyflux 14 L x 24 cartuchos (código: 102057)

Polyflux 17 L x 24 cartuchos (código: 102058)

Polyflux 21 L x 24 cartuchos (código: 104176)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GMBH

Lugar/es de elaboración: Holger – Crafoord – Strasse 26 – D-72379 Hechigen – Alemania.

Expediente N° 1-47-19940/09-2

DISPOSICIÓN N°

2198


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....21981



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III B

Rótulos:

1. Fabricado por:
Gambro Dialysastoren GmbH,
Holger – Crafoord – Strasse 26
D-72379 Hechingen,
Germany

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Polyflux 14 L

- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones.

Dializador capilar con membrana sintética. Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda

Polyflux 17 L

- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones.

Dializador capilar con membrana sintética. Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda


Polyflux 21 L

- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones.

Dializador capilar con membrana sintética. Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda

3. Estéril

4.  Lote N°:


5.  Fecha de vencimiento:

Vida útil de los productos: 3 años luego de esterilizados siempre y cuando se almacenen a temperatura ambiente.

6.  Producto Médico de un solo uso.

7.  Almacenar en su embalaje original por debajo de +30° C

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su utilización. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Lea el Manual de Instrucciones antes de usar el producto.
Para ser utilizado únicamente en monitores con ultrafiltración controlada Flujo Sanguíneo

10. Esterilizado al vapor

11. Director Técnico: Martín Villanueva

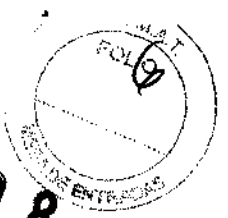
UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
AUTENTICACIÓN

12. "Autorizado por la ANMAT PM 954-66"

13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

2198

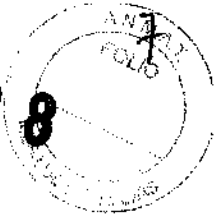


[Handwritten signature]

UNIFARMA S.A.
APODERADO
[Handwritten signature]

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MAGNOLIA VILLALBA
FARMACÉUTICA - S.A.
[Handwritten signature]

2198



instrucciones de uso:

1. Fabricado por:
Gambro Dialysastoren GmbH,
Holger – Crafoord – Strasse 26
D-72379 Hechingen,
Germany

Importado por:
UniFarma S.A.
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Polyflux 14 L

- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones.

Dializador capilar con membrana sintética. Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda

Polyflux 17 L

- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones.

Dializador capilar con membrana sintética. Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda

Polyflux 21 L

- Contiene 24 unidades y 1 manual de instrucciones


Dializador capilar con membrana sintética. Indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica y aguda

Estéril

 Producto Médico de un solo uso.

 Almacenar en su embalaje original por debajo de +30° C

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su utilización
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo

 Lea el Manual de Instrucciones antes de usar el producto.
Para ser utilizado únicamente en monitores con ultrafiltración controlada
Flujo Sanguíneo

Esterilizado al vapor

Director Técnico: Martín Villanueva

“Autorizado por la ANMAT PM 954-66”

Condición de venta: “Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias”


UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
PAR. FARMACÉUTICO - MON. 11.11.11

INFORMACIÓN GENERAL

Para garantizar un tratamiento seguro y eficaz es preciso leer la información contenida en este manual antes de usar el dispositivo.

El dializador capilar Polyflux L se distribuye con vías de fluido estériles y apirógenas, y una vez cebado está listo para el uso.

Este dializador capilar es de un solo uso. La calidad del producto está garantizada sólo si prepara y emplea según los procedimientos descritos en este manual.

Condiciones de almacenamiento recomendadas: Bajo +30 °C (+86 °F).

DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

¡ADVERTENCIAS! Se emplea para avisar al operador de que de no realizar una determinada acción que pudiera generar un peligro potencial que, de ser ignorado, podría causar una reacción adversa, lesión o muerte.

¡PRECAUCIÓN! Se emplea para avisar al operador que debe realizar una determinada acción para evitar un peligro potencial que, de ser ignorado, puede tener un efecto adverso para el paciente o los aparatos.

NOTA se usa para recordar al operador las funciones normales del tratamiento y la acción recomendada en una determinada acción.

INDICACIONES

El dializador capilar está indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda.

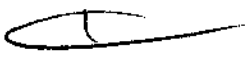
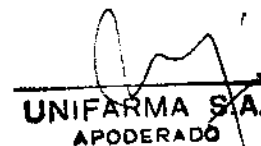
CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones absolutas para la hemodiálisis. Los pacientes con tendencia a sangrar o a coagular deben ser vigilados estrechamente durante la sesión de tratamiento. Si se observan complicaciones que afectan a la estabilidad clínica del paciente es preciso interrumpir la sesión de tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Algunos tipos de reacciones adversas pueden ser provocados por factores operativos relacionados con el tratamiento. Por lo tanto, la selección del producto oportuno y de los parámetros del tratamiento se debe efectuar basándose en las características del paciente (tamaño corporal, situación cardiovascular, etc.). Por ello la gestión adecuada de la eliminación del líquido, del equilibrio electrolítico, de los coeficientes de flujo de anticoagulante, sangre y solución de diálisis y la monitorización permanente de todos los parámetros de tratamiento son esenciales para evitar posibles efectos secundarios durante la hemodiálisis.

Durante la diálisis se han observado reacciones de hipersensibilidad. Cuando dichos síntomas aparecen y en particular al comienzo de la sesión de tratamiento, es importante intervenir inmediatamente interrumpiendo la sesión y



UNIFARMA S.A.
APODERADO

2198
8
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLALBA
FARMACÉUTICO - N.º 11.111

suministrando el tratamiento adecuado. La sangre del circuito extracorpóreo no debe regresar al paciente.

Hay que tener especial cuidado con aquellos pacientes que se encuentran en las primeras tres o cuatro semanas de tratamiento con un dializador o filtro capilar específico, o con aquellos pacientes que han demostrado posibles síntomas de hipersensibilidad durante tratamientos anteriores, o con aquellos que han protagonizado episodios de elevada sensibilidad o alergia a determinadas sustancias. Es preciso consultar a un médico, que evaluará los riesgos y prescribirá las precauciones necesarias si sospecha hipersensibilidad.

Los siguientes factores se consideran esenciales para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad y otros efectos secundarios:

1. La elección de la configuración del dializador o filtro capilar, el tipo de membrana y el método/agente de esterilización adecuados.
2. El estricto cumplimiento de los procedimientos preliminares de preparación y cebado que se detallan en la "Instrucciones de Uso" proporcionadas por el fabricante.
3. Vigilancia para asegurar el cumplimiento de las normas de calidad del agua y del líquido de diálisis ANSI/AMI RD61-2000, RD62-2001 y RD52-2004 o CSACAN3-Z364.2.2-M86 para minimizar la contaminación bacteriana o con endotoxinas.
4. La fijación y monitorización de los parámetros de funcionamiento del tratamiento debe realizarse según las necesidades clínicas y la tolerancia a la terapia del paciente y aplicando las especificaciones y recomendaciones del fabricante para cada tipo de dializador o filtro capilar.
5. Verifique que el valor de pH del líquido de diálisis es adecuado para el paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Algunos dializadores contienen membranas de alta permeabilidad, por ejemplo, con coeficientes de UF por encima de 8 ml/(h*mmHg).

ADVERTENCIA: Use el dializador capilar Polyflux L sólo en equipos de diálisis que puedan controlar y monitorizar con precisión la tasa de ultrafiltración.

Lleve a cabo el tratamiento sólo con valores que no sobrepasen los mínimos y máximos especificados para el dializador capilar Polyflux L.

Los conectores para sangre y líquido de diálisis de este dializador o filtro capilar han sido diseñados de conformidad con normas nacionales o internacionales.

No se debe superar una presión transmembrana (PTM) de 600 mmHg.

Determinados disolventes u otros productos químicos, utilizados fuera o dentro del dializador capilar, pueden dañarlo. No utilice los siguientes agentes:

- Disolventes halogenados aromáticos y alifáticos
- Disolventes cetónicos

Los pacientes que reciben tratamientos extracorpóreos como la hemodiálisis pueden estar expuestos al peligro de infecciones, por lo cual durante la preparación y el tratamiento debe emplearse técnica aséptica

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILA AMUÑA
FARMACÉUTICO

La altura, el peso, el estado de uremia, el cuadro cardíaco y las condiciones físicas generales del paciente deben ser valorados por el médico que prescribe el tratamiento antes de comenzarlo. La elección del dializador y del respectivo equipo, así como los parámetros operativos del tratamiento quedan bajo la responsabilidad exclusiva del médico.

Los pacientes conectados a sistemas de soporte vital deben ser vigilados permanentemente por personal médico competente porque durante el tratamiento pueden verificarse situaciones peligrosas que no activan las alarmas. También es preciso tener continuamente bajo control hasta el final de la sesión de tratamiento todos los parámetros que permiten reducir el riesgo de reacciones adversas y efectos secundarios clínicos negativos (por ej. coágulos, pérdidas de sangre o embolias gaseosas). Ajuste todos los parámetros de funcionamiento dentro de los campos indicados por el médico en función de las necesidades específicas de cada paciente y su nivel de tolerancia.

ADVERTENCIA Si este dializador se procesa en una máquina de reutilización o en procedimientos de reutilización manual, pueden producirse daños importantes en el producto y dar lugar a pérdidas de sangre internas.

¡IMPORTANTE Según la ley federal de los Estados Unidos de América este producto puede ser vendido sólo por un facultativo o bajo prescripción médica.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza que el dializador capilar ha sido fabricado de conformidad con sus especificaciones, siguiendo las normativas de sistemas de calidad y aplicando una serie de normas industriales y requisitos fijados por la ley.

Al recibir el número de lote defectuoso, el fabricante pondrá remedio a cualquier defecto de fabricación que el dializador manifieste antes de la fecha de caducidad cambiando el dializador o acreditando su importe.

Fecha de caducidad: Lea la información impresa en la etiqueta del envase de la unidad.

La presente garantía reemplaza y excluye cualquier otra garantía escrita u oral, explícita o implícita, establecida por la ley o de cualquier otra naturaleza y ninguna garantía de aptitud para la venta, conformidad u otro tipo podrá extenderse más allá de los límites fijados.

El remedio antes indicado es la única forma de reparación por defectos del dializador ofrecida por el fabricante a cualquier persona. El fabricante no podrá ser considerado responsable por ningún tipo de pérdida, daño, lesión o gasto consecutivo o incidental ocasionado directa o indirectamente por el uso del dializador a causa de defectos del mismo o por cualquier otro motivo.

El fabricante no será responsable por el mal uso o manejo inadecuado, el incumplimiento de las advertencias, indicaciones o instrucciones contenidas en las etiquetas, ni por los daños ocasionados por intervenciones posteriores a la puesta en venta del dializador por parte del fabricante, pero anteriores al uso del mismo para asegurar que está en buenas condiciones, ni por ninguna garantía ofrecida por distribuidores o vendedores.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR EJECUTIVO
MADRID - ESPAÑA
FARMACÉUTICO - R.N. 12.194

2198



ANTICOAGULACIÓN

La anticoagulación puede ser necesaria para evitar la formación de trombos y coágulos en el circuito extracorpóreo. La terapia anticoagulante debe ser administrada y monitorizada bajo la dirección de un médico.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

PRECAUCIÓN Para un tratamiento seguro y efectivo, es preciso un estricto cumplimiento del orden y contenido de los procedimientos siguientes, así como las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES operativas.

PRECAUCIÓN Se debe emplear técnica aséptica durante la preparación de la diálisis y del tratamiento para evitar la contaminación.

PREPARACIÓN Y AJUSTE

PRECAUCIÓN No use la unidad si el paquete está roto o los capuchones, conectores o sellos de la sangre no están en su sitio.

PRECAUCIÓN Para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad, debe seguirse con cuidado el procedimiento de cebado. Para determinar el volumen de cebado del dializador capilar y las líneas de sangre, consulte las recomendaciones proporcionadas por el fabricante. El volumen de cebado de las líneas de sangre puede ser superior al volumen de cebado del dializador o al volumen descrito en las instrucciones de cebado que se encuentran a continuación.

PRECAUCIÓN Para quitar el aire de forma adecuada, el dializador capilar debe estar cebado con solución fisiológica según el volumen recomendado en la tabla de especificaciones.

Coloque el dializador capilar en posición vertical y conecte las líneas de sangre a la máquina y al dializador capilar siguiendo las instrucciones de la máquina y las rutinas empleadas en la clínica.

Pince las líneas de sangre, prepare una solución fisiológica y conéctela a la línea de sangre arterial o siguiendo el protocolo utilizado en la clínica.

Si empleara una bomba de heparina, conecte la línea de heparina a un recipiente de heparina.

Coloque de forma aséptica el extremo libre de la línea venosa en un recipiente vacío o siguiendo el protocolo utilizado en la clínica.

Compruebe la temperatura correcta del líquido de diálisis.

En casos de infusión de solución de bicarbonatada, antes de comenzar la circulación extracorpórea, es importante tener en cuenta la velocidad de infusión, especialmente en pacientes con acidosis metabólica.

Conecte en la siguiente posición el tubo de líquido de diálisis al dializador para obtener el flujo contracorriente: (1)

- a) Entrada en el extremo venoso en la parte inferior del dializador capilar.
- b) Salida en el extremo arterial en la parte superior del dializador capilar.

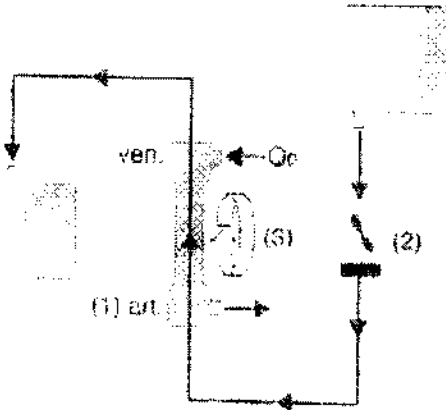

 UNIFARMA S.A.
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLALBA
 FARMACÉUTICO - A.M.B. 11.79X

Ajuste los límites de alarma de la máquina para evitar alarmas molestas durante el procedimiento de cebado o de acuerdo con el protocolo utilizado en la clínica.

Asegúrese de que el extremo arterial del dializador está en la parte inferior de acuerdo con el protocolo utilizado en la clínica.

El cebado debe llevarse a cabo de abajo hacia arriba.



Ponga en marcha la bomba de sangre (p. ej. 100 ml/min) y aumente gradualmente el flujo sanguíneo de acuerdo con los procedimientos clínicos.

Elimine del circuito la mayor cantidad de aire posible.

Invierta el dializador capilar (con el extremo arterial arriba) (3) o de acuerdo con el protocolo utilizado en la clínica.

Active el flujo de líquido de diálisis y extraiga todo el aire del compartimiento de líquido de diálisis del dializador.

Después que el dializador capilar se haya cebado completamente, detenga el flujo de líquido de diálisis.

¡El dializador ya está reparado para ser conectado al paciente!

TRATAMIENTO

PRECAUCIÓN Los procedimientos para suministrar heparina deben adecuarse a las necesidades del paciente.


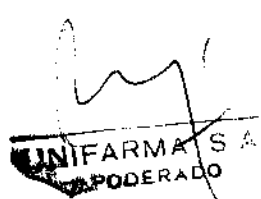
Los procedimientos para suministrar heparina deben adecuarse a las necesidades del paciente. Aconsejamos suministrar una dosis de carga de heparina 2 a 5 minutos antes de empezar el tratamiento.

Retire la máxima cantidad posible de solución de cebado

Conecte la línea arterial al dispositivo de acceso vascular.

Conecte la línea de sangre venosa al acceso del paciente.

Quite las pinzas de las líneas, encienda la bomba de sangre y ajuste las variables del tratamiento de acuerdo con las necesidades y la tolerancia del paciente y con los procedimientos clínicos.



UNIFARMA S.A.
 PODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR GENERAL
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14376

TERMINACIÓN DEL TRATAMIENTO

2198

13

Si la máquina no las controla automáticamente, seleccione

- a) Una velocidad de UF baja (0.1 l/h) o
- b) Una presión de líquido de diálisis baja (-50 mmHg)

Fije los límites de presión de alarma y pare la bomba de sangre.

Conecte la línea de sangre arterial a una bomba de solución isotónica de cloruro de sodio al 0.9% y ajuste la velocidad del flujo sanguíneo para que vuelva la mayor cantidad posible de sangre al paciente.

No desactive el sistema de detección de aire de la máquina hasta que toda la sangre del circuito extracorpóreo haya sido devuelta. Pince y despince la línea venosa repetidas veces para facilitar el vaciado del filtro.

Cuando la cantidad de sangre requerida ha vuelto al paciente, para la bomba de sangre y desconecte la línea venosa del paciente.

Pare el suministro de líquido de diálisis al filtro.

Vacíe el filtro invirtiéndolo (es decir, poniendo el extremo arterial hacia abajo) y desconectando el tubo de entrada (superior) de líquido de diálisis del filtro.

Cuando el compartimiento del líquido de diálisis esté vacío, desconecte las líneas del líquido de diálisis del dializador o filtro capilar.

EFFECTOS SECUNDARIOS CLÍNICOS

Si la sangre se coagula en el dispositivo de acceso vascular, pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconéctelas del paciente. Conecte las líneas de sangre, quite las pinzas y arranque la bomba de sangre para que la sangre pueda pasar a través del dializador con alguna presión positiva (30 – 100 mmHg) en el sistema, por ejemplo con una pinza. Reduzca la UF a un valor mínimo. Añada solución fisiológica a través de una línea de solución IV para compensar la ultrafiltración. Observe el tiempo de coagulación de la sangre circulante y suministre heparina si es necesario. Quite los coágulos de los dispositivos de acceso vascular y cambie las agujas si es preciso. Pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y vuelva a conectarlas al paciente. Quite las pinzas de las líneas y encienda la bomba para recomenzar el tratamiento.

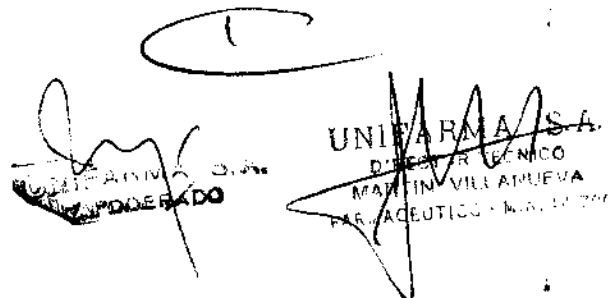
¡PRECAUCIÓN! Si la sangre ha estado recirculando demasiado tiempo, se recomienda no devolverla al paciente para evitar el riesgo de reacciones adversas.

¡NOTA! Si se ha modificado la tasa UF, recuerde que debe restablecerla.

Si la sangre se coagula en el dializador, es preciso cambiar tanto el dializador como las líneas de sangre. Pare la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Lave los dispositivos de acceso vascular con heparina y solución fisiológica aplicando los procedimientos utilizados en la clínica. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

¡ADVERTENCIA! No devuelva la sangre al paciente.

Si observa una **pérdida de sangre externa** comience a corregirla revisando y ajustando las conexiones o reemplazando el dializador. Si es necesario


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLARUEVA
FARMACÉUTICO - N.º 11.177

suministre al paciente una solución sustitutiva para compensar la pérdida de sangre.

Si observa una **pérdida de sangre interna** tome las medidas adecuadas. El operador debe interrumpir la sesión de tratamiento y cambiar el dializador.

¡ADVERTENCIA! No devuelva la sangre al paciente porque puede estar contaminada con el líquido de la diálisis. Si es necesario suministre al paciente una solución sustitutiva para compensar la pérdida de sangre.

Si entra aire en el circuito de sangre extracorpóreo, se puede producir una embolia gaseosa, que puede ser peligrosa para el paciente. Para minimizar el riesgo de una embolia gaseosa es preciso monitorizar permanentemente el circuito de sangre extracorpóreo tanto de forma visual como a través de un detector de aire. El estricto cumplimiento de los procedimientos de pretratamiento (programación y preparación) recomendados por el fabricante impide que se acumule aire en el dializador antes de la sesión de tratamiento y facilita la extracción del aire acumulado. Si entra o se detecta aire en el dializador durante el cebado y el lavado y no es posible extraerlo añadiendo solución fisiológica, se debe cambiar el dializador.

¡ADVERTENCIA! No comience ni prosiga una sesión de tratamiento si en el circuito extracorpóreo hay aire capaz de representar un peligro para el paciente. La desconexión accidental o la pérdida de aire pueden causar embolias gaseosas letales.

Si detecta aire en el circuito de sangre pare inmediatamente la sesión de tratamiento, interrumpa el tratamiento y no devuelva la sangre al paciente si no es posible extraer todo el aire.

Si se observa una reacción de hipersensibilidad interrumpa inmediatamente la sesión de tratamiento parando la bomba de sangre, pince las líneas de sangre y desconecte al paciente. Comience el tratamiento médico adecuado. Deseche el dializador y las líneas de sangre.

¡ADVERTENCIA! La sangre del circuito extracorpóreo no debe regresar al paciente.

RENDIMIENTO

según EN 1283 / ISO 8637

Los valores de rendimiento son solo aproximados. Bajo condiciones clínicas, pueden obtenerse valores diferentes debido a los ajustes clínicos y a las técnicas de medida, así como a las variaciones en la membrana Polyamix y en su fabricación.

ADVERTENCIA No realice ningún tratamiento fuera de los valores mínimos y máximos establecidos a continuación.



UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN MÉDICA
MARTÍN VILLAMUEVA
FARMACÉUTICO - R.N. 16.724

Condiciones de medida:

Aclaramiento in vitro

2198

$Q_D = 500 \text{ ml/min}$, $UF = 0 \text{ ml/min}$
 Líquido de diálisis contra líquido de diálisis

Coefficiente de UF:

Con sangre de bovino (hematocrito = 32 %, proteína = 60 g/l, a 37 °C).

Resistencia al flujo:

- Compartimiento de sangre con sangre de bovino (hematocrito = 32%, proteína = 60 g/l, a 37 °C).
- Compartimiento de líquido de diálisis a 37 °C.

RENDIMIENTO

HEMODIALISIS (HD)

Condiciones de referencia

Condiciones	UREA				CREATININA				FOSFATOS			VITAMINA B12			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	200	300	400	500
Flowline 14 L	190	252	245	-	171	212	241	-	152	183	202	-	90	100	108
Flowline 17 L	180	254	240	342	179	238	262	264	163	200	214	240	101	114	112
Flowline 21 L	-	273	328	390	-	250	283	310	-	210	247	280	-	121	142

Condiciones de referencia

Condiciones	UREA				CREATININA				FOSFATOS			VITAMINA B12			
	200	300	400	500	200	300	400	500	200	300	400	200	300	400	500
Flowline 14 L	193	251	247	-	174	210	241	-	160	181	201	-	98	107	114
Flowline 17 L	181	274	246	340	180	244	264	313	170	210	242	261	107	121	125
Flowline 21 L	-	290	343	390	-	250	284	341	-	210	247	280	-	121	139

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAGDA VILLALBA
 FARMACÉUTICO - MEX. 15.700

UNIFARMA S.A.
 APDOERADO

ESPECIFICACIONES

2198

16
110

	Polyflux 170	Polyflux 170	Polyflux 210
Coef UF in vitro [ml/(h*mmHg)]	100	100	150
Volumen de cebado in vitro (ml)	20	20	20
Resistencia de flujo (mmHg) (Valores máx UF=0 ml)			
Compartimento de sangre (mmHg)			
C ₁ = 400 ml/min	< 85	< 70	< 90
C ₂ = 300 ml/min	< 150	< 100	< 120
C ₃ = 400 ml/min	< 170	< 140	< 180
C ₄ = 500 ml/min	< 200	< 170	< 200
Compartimento de diálisis (mmHg)			
C ₁ = 400 ml/min	< 15	< 15	< 15
C ₂ = 300 ml/min	< 20	< 20	< 20
Max. Presión transmembrana	500	600	600
Intervalo de los flujos de sangre (ml/min)	200-400	200-500	300-600
Rango de flujos del liq. de diálisis (ml/min)	500-800	500-800	500-800
Volumen residual de sangre (ml)	< 1	< 1	< 1
Volumen de liq. para el cebado y el lavado (ml)	< 500	< 500	< 500
Membrana			
Área de membrana (m ²)	1.4	1.4	2.1
Espesor de la pared (µm)	50	30	50
Diámetro interno (µm)	215	215	215
Agente esterilizador:	Vapor		
Barrera estéril:	Papel de filtro para uso médico		
Componentes:			
Membrana:	Polyflux	(PAES/PVPPA)	
Material de fijación:	Polyuretano	(PUR)	
Capuchones y carcasa:	Polycarbonato	(PC)	
Aros tóricos:	Goma Siliconada	(SIR)	
Capuchones protectores:	Polipropileno	(PP)	

*Los conectores de sangre y de fluido de diálisis están diseñados de acuerdo a EN 1283 / ISO 8637

[Handwritten Signature]

[Handwritten Signature]

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MATEO VILLANUEVA
CALLE AURELIO M. MORALES 100
SPODERADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19940/09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2198 y de acuerdo a lo solicitado por UNIFARMA SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dializador

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-232 – Dializadores para hemodiálisis

Marca de (los) producto(s) médico(s): Polyflux

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: destinado para ser usados en hemodiálisis, hemodiafiltración y hemofiltración para tratamientos de insuficiencia renal crónica o aguda.

Modelo/s: Polyflux 14 L x 24 cartuchos (código: 102057)

Polyflux 17 L x 24 cartuchos (código: 102058)

Polyflux 21 L x 24 cartuchos (código: 104176)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Gambro Dialysatoren GmbH

Lugar/es de elaboración: Holger – Crafoord – Strasse 26 – D-72379 Hechigen – Alemania.

Se extiende a UNIFARMA SA el Certificado PM-954-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~05 MAY 2010~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2198



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.